

JAARVERSLAG DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

Vrije Universiteit / VU medisch centrum

2011

Inhoudsopgave

Inleiding	1
Algemene informatie: werkwijze	1
Algemene informatie: werkgebied van de vergunninghouders	3
Samenstelling van de commissie	3
Aantal vergaderingen	4
Overzicht van de onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht.....	5
Vrije Universiteit	7
VU medisch centrum.....	10
Signalering, reflectie en evaluatie	16
Casus 1 (Vrije Universiteit)	16
Casus 2 (VU medisch centrum).....	17
Knel- en aandachtspunten.....	18

Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) brengt advies uit aan twee vergunninghouders, de Vrije Universiteit (VU) en het VU medisch centrum (VUmc), beiden te Amsterdam. De DEC ressorteert onder de dienst Arbo en Milieu (AMD). De directeur AMD is gemandateerd portefeuillehouder dierproeven namens beide vergunninghouders.

De DEC heeft tot taak het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouders met betrekking tot

- voorgenomen dierproeven, zoals bedoeld in artikelen 10a, lid 1a en 18a van de Wet op de dierproeven, en
- andere aangelegenheden betreffende de thema's proefdieren en dierproeven binnen beide organisaties.

De DEC is in 1998 erkend door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Algemene informatie: werkwijze

De DEC is in het verslagjaar elf maal in plenaire vergadering bijeengekomen. Tijdens de vergaderingen worden onderzoeksplannen behandeld en getoetst aan de criteria zoals die zijn vastgelegd in artikel 10a.2 van de Wet op de dierproeven en artikel 2a van het Dierproevenbesluit.

Het uiteindelijke doel van de bespreking van een onderzoeksplan is de ethische toets zoals bedoeld in artikel 10.1b van de Wet op de dierproeven.

Hiertoe vergaart de DEC uit het onderzoeksplan en (indien van toepassing) andere bronnen informatie met betrekking tot ondermeer¹

- doel- en vraagstellingen van het onderzoek,
- bevoegdheid en bekwaamheid van de onderzoeker(s) en andere bij de dierproef betrokken personen,
- de voor het onderzoek te gebruiken proefdieren (soort, aantal, herkomst),

¹ Zie voor een volledig overzicht artikel 10a, tweede lid, van de Wet op de dierproeven en artikel 2a van het Dierproevenbesluit.

- de te verwachten mate van ongerief voor de proefdieren alsmede de verwachte duur van het ongerief,
- de proefopzet en de te verrichten handelingen en/of ingrepen aan de proefdieren,
- de beschikbaarheid van eventuele alternatieven voor de dierproef ("de 3 V's"), te weten de mogelijkheden tot vervanging, vermindering en/of verfijning,
- het veronderstelde wetenschappelijke belang van het beschreven onderzoek, en
- het veronderstelde maatschappelijke belang van het beschreven onderzoek.

De DEC streeft naar consensus bij de totstandkoming van haar adviezen. In geval van verdeeldheid wordt een meerderheidsadvies uitgebracht, waarbij indien één of meerdere leden dit wenselijk achten het minderheidsstandpunt expliciet wordt vermeld.

Indien een commissielid betrokken is bij de te toetsen dierproef neemt hij/zij niet deel aan het opstellen van het desbetreffende advies.

Naast de, volgens een vast schema plaatsvindende, plenaire vergaderingen kent de DEC een op afroep vergaderende kleine commissie (petit comité) van wisselende samenstelling. De kleine commissie kan namens de DEC de volgende zaken be- en/of afhandelen:

- Verdere afhandeling van de advisering met betrekking tot een onderzoeksplan na beantwoording (door de verantwoordelijk onderzoeker) van de vragen die tijdens plenaire bespreking naar voren zijn gekomen.
- Advisering met betrekking tot aanvullingen op reeds eerder behandelde en van positief advies voorziene onderzoeksplannen.
- Advisering met betrekking tot wijziging (van de proefopzet) van reeds eerder behandelde en van positief advies voorziene onderzoeksplannen.
- Verlenging van de geldigheidsduur van reeds eerder afgegeven adviezen. (Wanneer hierbij geen inhoudelijke wijziging van het onderzoeksplan plaatsvindt anders dan het tijdstip van uitvoering van de dierproef wordt deze taak in de praktijk naar de ambtelijk secretaris gedelegeerd.)

De samenstelling van de kleine commissie is wisselend en wordt bepaald door

- aanmelding van leden tijdens een plenaire vergadering of
- een voorstel van de ambtelijk secretaris, dat desgewenst door de betrokken leden kan worden geamendeerd.

Ook hier geldt dat leden die betrokken zijn bij de te toetsen dierproef niet deelnemen aan het opstellen van het desbetreffende advies, in casu geen deel uitmaken van de kleine commissie.

De door de kleine commissie afgehandelde dossiers (met uitzondering van reeds plenair besproken onderzoeksplannen wanneer hierbij direct het voorgenomen advies van de voltallige commissie is gevolgd) worden tijdens de eerstvolgende plenaire vergadering geagendeerd en desgewenst behandeld.

De proefdierdeskundige is als adviseur bij alle vergaderingen van de DEC, zowel plenair als in kleine commissie, betrokken. De ambtelijk secretaris is verantwoordelijk voor de verslaglegging en de communicatie tussen commissie en verantwoordelijk onderzoekers. Proefdierdeskundige en ambtelijk secretaris hebben geen stem in de totstandkoming van de adviezen van de DEC.

In voorkomende gevallen vragen de proefdierdeskundige en/of de ambtelijk secretaris de verantwoordelijk onderzoeker om bepaalde punten in een onderzoeksplan te verhelderen, voorafgaand aan de eigenlijke behandeling door de DEC (plenair of in kleine commissie). Deze vragen worden niet beschouwd als vragen vanuit de commissie zelf, en zijn derhalve niet opgenomen in kolom 8 van het tabelmatige overzicht van de in het verslagjaar verstrekte adviezen.

Algemene informatie: werkgebied van de vergunninghouders

Hieronder volgt een beknopt overzicht van onderzoeksthema's waarvoor binnen VU en VUmc proefdieren worden gebruikt. Deze informatie wordt verstrekt door de vergunninghouders.

Vrije Universiteit:

- bewegingsapparaat alsmede aandoeningen daarvan
- harde weefsels (m.n. tandglazuur) alsmede aandoeningen daarvan
- milieu (effecten van schadelijke stoffen op de ontwikkeling)
- neurowetenschappen: fundamenteel hersenonderzoek; (dier)gedrag; depressie, angststoornissen en andere geestesziekten
- onderwijs aan studenten biologie en biomedische wetenschappen

VU medisch centrum:

- afweer en immuniteit (incl. auto-immuunziekten en allergieën)
- hart- en vaatziekten
- hematologie
- infectieziekten
- intensive care / traumatologie
- neurowetenschappen (incl. depressie en andere geestesziekten, verslavingsonderzoek, neurochirurgie)
- nucleaire geneeskunde
- oncologie (onderzoek m.b.t. diagnostiek alsmede therapie)
- onderwijs en training (studenten geneeskunde, specialisten)
- orthopedie
- pathologie
- wondgenezing (met name brandwonden)

Voor meer gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de verslaglegging van de vergunninghouders in het kader van de Code Openheid Dierproeven. Zie hiervoor de website van de Vrije Universiteit:

<http://www.vu.nl/nl/over-de-vu/profiel-en-missie/proefdierencentrum/index.asp>

Samenstelling van de commissie

De DEC telde in het verslagjaar negen leden. De samenstelling van de commissie was als volgt:

Lid	Deskundigheid	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter	Alternatieven voor dierproeven	nee	nee
Vice-voorzitter	Dierproeven	ja (VUmc)	ja
Lid A	Dierproeven	ja (VU)	ja
Lid B	Dierproeven	ja (VUmc)	ja
Lid C	Alternatieven voor dierproeven	ja (VU)	nee
Lid D	Proefdieren en hun bescherming	ja (VUmc)	ja
Lid E	Proefdieren en hun bescherming	ja (VU)	ja
Lid F	Ethische toetsing	nee	nee
Lid G	Ethische toetsing	nee	nee

De samenstelling van de commissie is voor beide vergunninghouders gelijk. Voor die leden die in een arbeidsverhouding tot een van beide vergunninghouders staan, staat tussen haakjes vermeld welke vergunninghouder dit betreft.

Zoals hierboven is beschreven, kent de kleine commissie een wisselende samenstelling. Deze wordt hier dan ook niet benoemd.

Aantal vergaderingen

De DEC is in het verslagjaar elf maal in plenaire vergadering bijeengekomen. (In augustus werd niet vergaderd in verband met het zomerreces.)

De kleine commissie komt doorgaans niet bijeen, maar beraadslaagt schriftelijk (per e-mail). Een aantal vergaderingen valt dan ook niet concreet aan te geven.² Voor informatie over het aantal door de kleine commissie behandelde adviesvragen wordt verwezen naar de tabellen op de volgende pagina's. Nieuwe onderzoeksplannen worden plenair behandeld. Aanvullingen op en wijzigingen van reeds eerder behandelde onderzoeksplannen³ zijn in beginsel door de kleine commissie in behandeling genomen.

² Aangezien de kleine commissie normaliter niet fysiek bijeenkomt, ligt het voor de hand om de schriftelijke bespreking van ieder dossier dat langs deze weg wordt afgehandeld te beschouwen als een "niet-plenaire vergadering" in de betekenis van artikel 1, lid 1b van de Dierproevenregeling. Wanneer deze gedachtegang wordt gevolgd, komt het aantal niet-plenaire vergaderingen op 10 voor de Vrije Universiteit en 47 voor het VU medisch centrum, 57 in totaal.

³ Zie codes A en W in de tweede kolom van de tabellen op pagina's 7 t/m 15.

Overzicht van de onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht

In onderstaande tabellen wordt informatie verstrekt over de in het verslagjaar uitgebrachte adviezen. Hierbij is het concept format gevolgd zoals dat is voortgekomen uit het stakeholder overleg waarin ondermeer de Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waren vertegenwoordigd.

Legenda:

Kolom 1	Volgnummer van het advies.
Kolom 2	Soort aanvraag waarover advies is verstrekt: - N Nieuw (volledig) onderzoeksplan - A Aanvulling op bestaand onderzoeksplan (een aanpassing van de proefopzet waardoor het benodigde aantal proefdieren toeneemt) - W Wijziging van bestaand onderzoeksplan (een aanpassing van de proefopzet waarbij het benodigde aantal proefdieren niet toeneemt) - V Verlenging van de geldigheidsduur van een eerder advies
Kolom 3	Doel van de dierproef conform de codering zoals gehanteerd in de Registratie proefdieren en dierproeven: 5 Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen 29 Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop - Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot: 30 kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen) 31 hart- en vaatziekten bij de mens 32 geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens 33 andere ziekten bij de mens 34 andere lichamelijke kenmerken bij de mens 35 het gedrag van dieren 36 ziekten bij dieren 37 een andere wetenschappelijke vraag
Kolom 4	Eerste, tweede, derde, etc. bespreking
Kolom 5	Uitkomst van de bespreking (advies/aanhouden)
Kolom 6	Voorwaarden bij het advies
Kolom 7	Redenen voor een negatief advies
Kolom 8	Vragen gesteld in geval van aanhouden
Kolom 9	Looptijd (geldigheidsduur) van het advies ⁴

⁴ De looptijd van het advies dient niet verward te worden met de duur van de eigenlijke dierproef. Een onderzoeksplan omvat veelal meerdere (deel)experimenten die achtereenvolgens en met tussenpozen worden uitgevoerd.

Codes voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder (kolom 6 t/m 8):

i	Wettelijke bevoegdheden en regelgeving	iv	3 V's (Alternatieven
1	Verantwoordelijk onderzoeker	24	Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
2	Andere regelgeving	25	Verfijning
3	Bevoegdheid/deskundigheid	26	Vervanging
4	Toezicht tijdens experiment	v	Gegevens proefdieren
5		27	Diersoort
6		28	Herkomst dieren
ii	Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling	29	(Schatting) omvang fokoverschotten
7	Doel onderzoek/vraagstelling	30	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
8	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk	31	
9	Wetenschappelijke beoordeling	32	
10	Ethische afweging	vi	Ongerief
11		33	Inschatting ongerief
12		34	Aangetast fenotype
13		35	
iii	Het experiment	36	
14	Proefopzet	vii	Diversen
15	Biotechnische handelingen	37	(Tussentijdse) rapportage
16	Anesthesie/analgesie	38	Huisvesting
17	Euthanasie	39	
18	Humane eindpunten	40	
19	Eerst pilot uitvoeren		
20	Looptijd		
21	Fasering		
22			
23			

N.B. De niet-opvolgende nummering van de categorieën is ongewijzigd overgenomen uit het concept format, primair ten behoeve van de onderlinge vergelijkbaarheid tussen jaarverslagen.

Vrije Universiteit

Num.	Type	Doel	#	Advies	Voorw.	Reden	Vragen	Looptijd advies
1	W	35	1	positief				1 jaar 2 mnd
2	V	32	1	positief				1 jaar
3	V	37	1	positief				1 jaar
		34	1	aanhouden			7, 8, 14, 15, 16, 24, 26	
		34	2	aanhouden			15, 16, 33	
4	N	34	3	positief				2 jaar
		37	1	aanhouden			8, 14, 21, 24, 33	
5	N	37	2	positief				2 jaar
6	A	37	1	positief				1 jaar 1 maand
7	N	32	1	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			4, 15, 17, 34	
8	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 21, 24	
9	N	32	2	positief				1 jaar 3 mnd
		32	1	aanhouden			14	
10	N	32	2	positief				2 jaar
11	N	37	1	positief				2 jaar
12	N	37	1	positief	37			2 jaar
13	N	32	1	positief				2 jaar
14	A	32	1	positief				6 maanden
		32	1	aanhouden			7, 8	
15	N	32	2	positief				1 jaar 1 maand
		32	1	aanhouden			7, 17, 25	
16	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 15, 27, 33	
17	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 21, 33, 34	
18	A	32	2	positief				1 jaar 3 mnd
19	N	29	1	positief	37			2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 24	
20	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 24, 30	
21	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 8, 14, 15, 24, 27, 33, 34	
22	N	32	2	positief	19, 37			2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 15, 24, 34	
23	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			3, 14, 15, 16, 17	
24	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			24, 27	
25	N	32	2	positief				2 jaar
26	V	37	1	positief				1 jaar
27	V	32	1	positief				1 jaar
		32	1	aanhouden			9, 14, 15, 18, 24, 25, 33, 34	
		32	2	aanhouden			14, 15, 24	
28	N	32	3	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 15, 16, 18, 24, 25, 33	

29	N	32	2	positief				2 jaar
30	A	32	1	positief				1 jaar 2 mnd
31	N	32	1	positief				2 jaar
		34	1	aanhouden			16	
32	N	34	2	positief				2 jaar
33	W	32	1	positief				1 jaar
34	A	32	1	positief				10 maanden
		37	1	aanhouden			3, 24	
35	N	37	2	positief				2 jaar
		37	1	aanhouden			15, 17, 33, 38	
36	N	37	2	positief				2 jaar
		37	1	aanhouden			3, 7, 14, 16, 33	
		37	2	aanhouden			7, 14	
37	N	37	3	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			24	
38	A	32	2	positief				1 jaar 10 mnd
		37	1	aanhouden			16, 17	
39	N	37	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 16, 24, 33, 34	
		32	2	aanhouden			33, 34	
40	N	32	3	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 17, 24	
41	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 24	
42	A	32	2	positief				6 maanden
43	V	32	1	positief				3 maanden
		34	1	aanhouden			7, 8, 14, 21, 24, 27	
44	N	34	2	positief				2 jaar
45	V	37	1	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 15, 24	
46	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 15, 24, 33	
47	N	32	2	positief				2 jaar
		22	1	aanhouden			14, 16, 17, 33	
48	N	22	2	positief				3 maanden
		37	1	aanhouden			7, 14, 16	
49	N	37	2	positief				1 jaar 2 mnd
		32	1	aanhouden			14, 16, 17, 28	
50	N	32	2	positief				2 jaar
		37	1	aanhouden			3, 7, 8, 10, 17	
51	N	37	2	positief				1 jaar 6 mnd
		32	1	aanhouden			14, 15, 16, 24	
52	N	32	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 24	
53	A	32	2	positief				1 jaar
		29	1	aanhouden			7, 8, 10, 17, 26, 28	
54	N	29	2	positief				2 jaar

Ten behoeve van de Vrije Universiteit (VU) heeft de DEC gedurende het verslagjaar in totaal 54 adviezen uitgebracht, waarvan

- 38 op basis van nieuwe onderzoeksplannen na plenaire behandeling (type "N"),

- 8 betreffende aanvullingen op reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "A"),
- 2 betreffende wijzigingen van reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "W") en
- 6 verlengingen van de geldigheidsduur van eerder gegeven adviezen (type "V").

Adviezen met betrekking tot aanvullingen en wijzigingen worden in principe verstrekt door de kleine commissie. Verlengingen worden afgehandeld door de ambtelijk secretaris.

De 54 uitgebrachte adviezen zijn verder als volgt onder te verdelen:

- 18 adviezen zijn uitgebracht na de eerste behandeling,
- 36 adviezen zijn uitgebracht na beantwoording van aanvullende vragen en/of aanpassing van het onderzoeksplan door de onderzoeker op geleide van commentaar van de DEC (zie "aanhouden" in de vijfde kolom).

Naast de hierboven beschreven adviezen heeft de DEC in het verslagjaar voor de Vrije Universiteit vier aanvragen in behandeling genomen die nadien door de onderzoeker zijn teruggetrokken. Hierover is geen advies uitgebracht.

VU medisch centrum

Num.	Type	Doel	#	Advies	Voorw.	Reden	Vragen	Looptijd advies
1	V	29	1	positief				6 maanden
2	V	31	1	positief				3 maanden
3	V	33	1	positief				1 jaar 11 mnd
4	V	33	1	positief				1 jaar 10 mnd
		30	1	aanhouden			14, 24	
5	N	30	2	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			15, 18, 24, 25	
6	N	31	2	positief				6 maanden
7	A	33	1	positief				1 jaar 10 mnd
8	W	32	1	positief				1 jaar 3 mnd
		30	1	aanhouden			8	
9	N	30	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			14, 15	
10	A	30	2	positief	21, 37			1 jaar 1 mnd
		32	1	aanhouden			7, 8, 14, 16, 24, 26	
		32	2	aanhouden			14, 21, 24	
11	N	32	3	positief	21, 37			2 jaar
		30	1	aanhouden			7, 8, 14, 18, 24	
		30	2	aanhouden			14, 18, 24	
12	N	30	3	positief				1 jaar
13	V	33	1	positief				2 jaar
		34	1	aanhouden			7, 14	
14	N	34	2	positief				1 jaar
15	A	32	1	positief				6 maanden
16	N	33	1	positief				2 jaar
		34	1	aanhouden			7, 8, 14, 16, 24, 38	
		34	2	aanhouden			7, 14, 24	
17	N	34	3	positief				2 jaar
		34	1	aanhouden			7, 24	
18	N	34	2	positief				2 jaar
19	V	32	1	positief				7 maanden
		33	1	aanhouden			7, 14	
20	A	33	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			15, 24, 33	
21	N	32	2	positief				2 jaar
22	A	33	1	positief				8 maanden
		33	1	aanhouden			7, 18, 24, 25, 33	
23	N	33	2	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			14, 15, 16, 24, 33	
24	N	31	2	positief				2 jaar
25	A	31	1	positief				1 jaar 7 mnd
		32	1	aanhouden			7, 14, 24	
26	N	32	2	positief				2 jaar
27	W	32	1	positief				1 jaar
28	W	30	1	positief				1 jaar 1 mnd
29	A	31	1	positief				3 maanden
		31	1	aanhouden			7, 15	

30	W	31	2	positief				8 maanden
		33	1	aanhouden			7, 14, 24	
31	N	33	2	positief				2 jaar
32	N	29	1	positief				1 jaar 8 mnd
33	W	30	1	positief				9 maanden
		30	1	aanhouden			24, 33	
34	N	30	2	positief				2 jaar
35	V	37	1	positief				1 jaar 9 mnd
36	V	37	1	positief				9 maanden
		32	1	aanhouden			7, 14	
37	N	32	2	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			3, 7, 14, 15	
38	N	31	2	positief				2 jaar
		33	1	aanhouden			14, 24	
39	N	33	2	positief				2 jaar
40	A	31	1	positief				1 jaar 11 mnd
		31	1	aanhouden			33, 34	
41	A	31	2	positief				1 jaar 3 mnd
42	V	32	1	positief				1 jaar
		31	1	aanhouden			3, 7, 24	
43	N	31	2	positief				6 maanden
		30	1	aanhouden			3, 7, 28	
44	A	30	2	positief				1 jaar 8 mnd
45	V	33	1	positief				1 jaar 11 mnd
		33	1	aanhouden			7, 14, 21, 33	
46	N	33	2	positief				2 jaar
47	N	32	1	positief				2 jaar
48	N	33	1	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 25, 33	
49	N	32	2	positief				1 jaar
		31	1	aanhouden			14, 16, 24, 26	
50	N	31	2	positief	37			2 jaar
		31	1	aanhouden			14, 16, 24	
51	N	31	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			14, 15, 33	
		32	2	aanhouden			33	
52	N	32	3	positief				1 jaar
		31	1	aanhouden			7, 8, 14, 15, 24	
53	N	31	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			3, 7, 15, 16, 18	
54	N	30	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			7, 15, 18, 26, 33	
55	N	30	2	positief				2 jaar
56	V	30	1	positief				1 jaar 9 mnd
		31	1	aanhouden			7, 14, 15, 16, 25	
		31	2	aanhouden			15, 16, 25	
57	N	31	3	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			7, 14, 18, 25	
		31	2	aanhouden			7, 14	
58	N	31	3	positief				2 jaar
59	A	32	1	positief				1 jaar 8 mnd
60	A	32	1	positief				8 maanden

61	N	32	1	positief			2 jaar
62	A	30	1	positief			1 jaar 8 mnd
		30	1	aanhouden		3, 7, 14, 15, 16, 24, 25	
		30	2	aanhouden		7, 14, 24	
63	N	30	3	positief			2 jaar
		31	1	aanhouden		14, 15	
64	N	31	2	positief			6 maanden
		30	1	aanhouden		7, 14, 24	
65	N	30	2	positief			1 jaar 1 mnd
		31	1	aanhouden		3, 15, 27	
66	A	31	2	positief			5 maanden
67	V	33	1	positief			1 jaar 11 mnd
68	W	33	1	positief			1 jaar 4 mnd
69	V	33	1	positief			1 jaar 11 mnd
		30	1	aanhouden		7, 14	
70	A	30	2	positief			1 jaar
71	A	37	1	positief			5 maanden
		31	1	aanhouden		7, 14, 27, 33	
72	N	31	2	positief			2 jaar
73	A	33	1	positief			1 jaar 3 mnd
74	A	31	1	positief			1 jaar 10 mnd
75	A	31	1	positief			1 jaar 11 mnd
		32	1	aanhouden		14, 17, 24, 33	
76	N	32	2	positief			1 jaar 6 mnd
		34	1	aanhouden		7, 8, 14, 15, 33, 38	
		34	2	aanhouden		7, 14	
77	N	34	3	positief			1 jaar 3 mnd
		32	1	aanhouden		14, 24, 28	
		32	2	aanhouden		14, 24	
78	N	32	3	positief			1 jaar 6 mnd
		37	1	aanhouden		7, 14, 17, 33	
79	N	37	2	positief			1 jaar
80	N	32	1	positief			2 jaar
81	N	33	1	positief			1 jaar 2 mnd
82	A	30	1	positief			8 maanden
83	V	32	1	positief			7 maanden
84	A	31	1	positief	37		1 jaar 10 mnd
85	A	31	1	positief			1 jaar 4 mnd
86	V	31	1	positief			10 maanden
87	V	33	1	positief			1 jaar
		32	1	aanhouden		3, 7, 14, 15, 16	
88	N	32	2	positief			2 jaar
		32	1	aanhouden		3, 15, 16, 33	
89	N	32	2	positief			2 jaar
		34	1	aanhouden		7, 8, 14, 15, 25, 38	
90	N	34	2	positief			1 jaar
		32	1	aanhouden		3, 14, 18	
91	N	32	2	positief			2 jaar
		33	1	aanhouden		7, 14, 15, 16, 33	
		33	2	aanhouden		7, 14	
92	A	33	3	positief			1 jaar 7 mnd
		33	1	aanhouden		14, 17, 24, 33	

93	N	33	2	positief				2 jaar
		29	1	aanhouden			9, 28	
94	N	29	2	positief				1 jaar 4 mnd
95	V	33	1	positief				10 maanden
		30	1	aanhouden			3, 14, 18, 24	
96	N	30	2	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			14, 24, 28	
97	N	31	2	positief				1 jaar
		32	1	aanhouden			14, 24	
98	N	32	2	positief				1 jaar
		31	1	aanhouden			7, 8, 14, 16, 25	
99	N	31	2	positief				6 maanden
		30	1	aanhouden			3, 7, 10, 14, 33	
100	N	30	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 21, 24	
101	N	32	2	positief	37			2 jaar
		33	1	aanhouden			3, 14, 21, 33	
102	N	33	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			7, 8, 14, 24	
103	N	30	2	positief				2 jaar
104	A	30	1	positief				1 jaar 5 mnd
105	A	33	1	positief				1 jaar 1 mnd
		33	1	aanhouden			8, 15, 16, 17, 24, 28, 33	
106	N	33	2	positief				2 jaar
		32	1	aanhouden			7, 14, 15, 21, 24, 33	
		32	2	aanhouden			14, 15	
107	N	32	3	positief	37			3 maanden
108	A	33	1	positief				1 jaar 5 mnd
109	W	33	1	positief	4, 37			1 jaar
		33	1	aanhouden			3, 14, 24, 27	
110	N	33	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			3, 14, 15, 24, 34	
111	N	30	2	positief				1 jaar
112	N	32	1	positief				1 jaar 2 mnd
113	N	32	1	positief				2 jaar
114	N	30	1	positief				2 jaar
115	N	30	1	positief				2 jaar
116	N	32	1	positief				2 jaar
117	W	29	1	positief	37			2 jaar
118	A	24	1	positief				1 jaar 1 mnd
119	V	32	1	positief				2 maanden
		33	1	aanhouden			14	
120	A	33	2	positief				1 jaar 5 mnd
		31	1	aanhouden			7, 14, 15	
121	N	31	2	positief				1 jaar
		30	1	aanhouden			14, 15, 18, 24, 33	
122	N	30	2	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			14, 24, 30, 33	
123	N	31	2	positief				1 jaar
124	V	32	1	positief				1 jaar
125	A	30	1	positief				5 maanden
		31	1	aanhouden			7, 14, 16, 24	

126	N	31	2	positief				6 maanden
		31	1	aanhouden			18, 33	
127	N	31	2	positief				1 jaar
128	A	30	1	positief				1 jaar 8 mnd
		32	1	aanhouden			7, 9, 10, 14	
129	A	32	2	positief	37			1 jaar
		30	1	aanhouden			7, 14, 33	
		30	2	aanhouden			14, 24	
130	N	30	3	positief				1 jaar
		30	1	aanhouden			15, 16, 33	
131	N	30	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			14, 18, 21, 33	
132	N	30	2	positief				2 jaar
		31	1	aanhouden			9, 14, 15, 24, 33	
133	N	31	2	positief				2 jaar
		30	1	aanhouden			7, 14, 15, 21, 24	
134	N	30	2	positief				1 jaar
		31	1	aanhouden			14, 21, 24, 33	
135	N	31	2	positief	19, 37			2 jaar
		31	1	aanhouden			3, 14, 17, 24	
136	N	31	2	positief				1 jaar
137	N	33	1	positief				2 jaar
138	N	37	1	positief				2 jaar
		29	1	aanhouden			15, 33	
139	N	29	2	positief	37			2 jaar
		30	1	aanhouden			14, 24	
140	A	30	2	positief				11 maanden
141	A	33	1	positief				9 maanden
142	V	33	1	positief				1 jaar 9 mnd
		33	1	aanhouden			7, 14, 24, 33	
		33	2	aanhouden			7, 14, 24	
143	N	33	3	positief				1 jaar
144	V	34	1	positief				1 jaar 1 mnd
145	A	33	1	positief				4 maanden
		33	1	aanhouden			14, 24	
146	N	33	2	positief				2 jaar
		33	1	aanhouden			7, 14, 24, 34	
147	N	33	2	positief				2 jaar
148	V	37	1	positief				11 maanden
		31	1	aanhouden			3, 15, 28, 33	
149	N	31	2	positief				6 maanden
		33	1	aanhouden			3, 7, 14, 15, 24, 33	
		33	2	aanhouden			14, 24	
150	N	33	3	positief				2 jaar
151	A	33	1	positief				1 jaar 5 mnd
		33	1	aanhouden			4, 15	
152	N	33	2	positief				2 jaar
153	W	32	1	positief				1 jaar
154	A	33	1	positief				2 jaar
155	A	31	1	positief				4 maanden
		32	1	aanhouden			7, 10, 14, 24, 25	
156	A	32	2	positief	21, 37			1 jaar

		33	1	aanhouden		7, 14	
157	N	33	2	positief			2 jaar
		31	1	aanhouden		3, 14, 15, 16, 18, 24, 33	
		31	2	aanhouden		14, 24	
158	N	31	3	positief			2 jaar

Ten behoeve van het VU medisch centrum (VUmc) heeft de DEC gedurende het verslagjaar in totaal 158 adviezen uitgebracht, waarvan

- 89 op basis van nieuwe onderzoeksplannen na plenaire behandeling (type "N"),
- 38 betreffende aanvullingen op reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "A"),
- 9 betreffende wijzigingen van reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "W") en
- 22 verlengingen van de geldigheidsduur van eerder gegeven adviezen (type "V").

Adviezen met betrekking tot aanvullingen en wijzigingen worden in principe verstrekt door de kleine commissie. Verlengingen worden afgehandeld door de ambtelijk secretaris.

De 158 uitgebrachte adviezen zijn verder als volgt onder te verdelen:

- 71 adviezen zijn uitgebracht na de eerste behandeling,
- 87 adviezen zijn uitgebracht na beantwoording van aanvullende vragen en/of aanpassing van het onderzoeksplan door de onderzoeker op geleide van commentaar van de DEC (zie "aanhouden" in de vijfde kolom).

Naast de hierboven beschreven adviezen heeft de DEC in het verslagjaar voor het VU medisch centrum zeven aanvragen in behandeling genomen die nadien door de onderzoeker zijn teruggetrokken. Hierover is geen advies uitgebracht.

Signalering, reflectie en evaluatie

In deze paragraaf worden het toetsingsproces en de ethische afweging geïllustreerd aan de hand van twee casussen; één onderzoeksplan vanuit de Vrije Universiteit en één vanuit het VU medisch centrum. Bij de selectie van de casussen heeft de nadruk gelegen op het verschaffen van inzicht in de werkwijze van de DEC; de gekozen voorbeelden zijn niet noodzakelijkerwijs representatief voor het onderzoek zoals dat binnen beide instellingen plaatsvindt.

Beide casussen betreffen nieuwe onderzoeksplannen die plenair zijn behandeld (zie aanduiding "N" in kolom 2 van de tabellen op de voorgaande pagina's).

N.B. In onderstaande beschrijvingen wordt niet specifiek melding gemaakt van de vaste "kwaliteitscontroles" die plaatsvinden alvorens de DEC een afweging maakt en een advies verstrekt. Deze omvatten onder meer het akkoord van de proefdierdeskundige met betrekking tot de proefdierkundige aspecten van de dierproef in kwestie en de wetenschappelijke toetsing, maar ook administratieve controles, zoals op het volledig ingevuld zijn van het onderzoeksplan.

Casus 1 (Vrije Universiteit)

In de hersenen komen receptoren voor, eiwitmoleculen die reageren op specifieke signaalstoffen (neurotransmitters) en op die manier de activiteit van zenuwcellen regelen. Recentelijk zijn in de hersenen van muizen moleculen ontdekt die de interactie tussen signaalstof en receptor kunnen beïnvloeden. Het onderzoeksplan beschrijft onderzoek naar de rol van twee van deze moleculen in leergedrag bij de muis. Hierbij wordt gebruik gemaakt van genetisch gemodificeerde muizen, waarbij deze stoffen in geselecteerde hersengebieden zijn uitgeschakeld of juist (overmatig) actief zijn gemaakt. Op deze wijze kan het effect van een tekort of teveel aan deze stoffen op leren worden onderzocht.

De dierproef behelst het laten doorlopen van een reeks gedragstests door verschillende groepen muizen. De gedragstests omvatten allerlei aspecten van gedrag, waardoor de onderzoekers een vrij compleet beeld van de effecten van de twee moleculen proberen te krijgen. Na afloop van de reeks gedragstests, die in totaal drie à vier maanden in beslag neemt, worden de muizen gedood en worden de hersenen verzameld voor verdere analyse. Het ongerief ten gevolge van de experimenten wordt ingeschat als matig, zowel vanwege één van de gedragstests waarbij de dieren moeten zwemmen als vanwege een injectie die onder algehele anesthesie wordt uitgevoerd. (Het bijkomen uit verdoving wordt in verband met de daarmee gepaard gaande desoriëntatie gezien als matig ongerief.) In totaal worden 328 muizen aangevraagd voor de beschreven experimenten.

De DEC bespreekt het onderzoeksplan plenair. Naar de mening van de commissie verschaft het onderzoeksplan in het algemeen voldoende informatie. Tijdens de bespreking komen nog wel enkele vragen en opmerkingen naar voren, die na afloop van de vergadering schriftelijk aan de onderzoeker worden voorgelegd:

- De vraagstelling van één van de deexperimenten is niet accuraat geformuleerd; een aspect dat wel in de proefopzet tot uitdrukking komt ontbreekt.
- Het benodigde aantal dieren staat niet correct vermeld in een overzichtstabel.
- Is het niet mogelijk om een specifieke controlegroep in één van de experimenten achterwege te laten, en daarmee het benodigde aantal dieren te reduceren?
- De proefdierdeskundige benadrukt het belang van zorgvuldige welzijnsbewaking, aangezien er gebruik wordt gemaakt van een nieuw binnengehaalde genetisch gemodificeerde lijn.

Aangezien ten aanzien van de essentiële elementen van de ethische toets geen onduidelijkheden bestaan, is de DEC in staat om een afweging te maken. De formele

afhandeling van de resterende vragen wordt daarbij gedelegeerd naar de proefdierdeskundige en de ambtelijk secretaris. In de schriftelijke afhandeling van het onderzoeksplan worden de tekstuele onduidelijkheden gecorrigeerd, en beargumenteert de onderzoeker dat de bedoelde controlegroep onmisbaar is voor een wetenschappelijk valide proefopzet. Naar het oordeel van proefdierdeskundige en secretaris zijn de antwoorden sluitend en afdoende.

De DEC maakt een afweging op de volgende gronden:

- Het wetenschappelijke belang van de dierproef wordt als groot ingeschat, omdat het onderzoek waardevolle informatie kan opleveren over de rol van deze moleculen, en in het bijzonder de rol die ze spelen bij leergedrag. Het onderzoek kan in bredere zin ook leiden tot nieuwe inzichten in de wijze waarop signaalstoffen hersenactiviteit beïnvloeden.
- Maatschappelijk belang is aanwezig, omdat de moleculen op termijn een doel zouden kunnen zijn voor bijvoorbeeld farmacologische interventies (lees: nog te ontwikkelen medicijnen) bij stoornissen als depressie, maar dit belang is vooralsnog indirect.
- Het verwachte ongerief voor de proefdieren is matig.
- Er worden in totaal 328 muizen gebruikt.

De DEC is van mening dat de wetenschappelijke en maatschappelijke belangen opwegen tegen het gebruik van 328 muizen en matig ongerief, en besluit een positief advies te verstrekken.

Casus 2 (VU medisch centrum)

Multiple sclerose (MS) is een aandoening van de hersenen waarbij cellen van het afweersysteem het hersenweefsel binnendringen en daar schade veroorzaken aan zenuwcellen. Vermoed wordt dat de oorzaak hiervan is dat een natuurlijke barrière in de hersenen, de zogenaamde bloed-hersenbarrière, onvoldoende functioneert, waardoor afweercellen vanuit de bloedbaan het hersenweefsel kunnen binnendringen. Het onderzoeksplan beschrijft een dierproef die er op is gericht om de effecten van een aantal experimentele stoffen te testen die de werking van de bloed-hersenbarrière zouden kunnen versterken. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een diermodel voor MS.

De dierproef bestaat uit twee onderdelen. In het eerste deel worden de drie te testen stoffen in verschillende doseringen onderzocht op eventuele bijwerkingen. Dit gebeurt in muizen die geen verdere behandeling hebben ondergaan. Na tien dagen worden de dieren gedood en wordt vastgesteld welke dosis het best gebruikt kan worden in het vervollexperiment. In dit experiment zullen (naar later blijkt) 30 muizen worden gebruikt. Het verwachte ongerief is gering.

In het tweede experiment worden muizen ingespoten met een lichaamseigen eiwit dat voorkomt in de hersenen, waardoor er een afweerreactie tegen de eigen zenuwbanen ontstaat. Het ziektebeeld dat hierdoor ontstaat lijkt sterk op dat in MS patiënten, en gaat gepaard met ernstige uitvalsverschijnselen. Drie groepen muizen worden hierbij behandeld met de teststoffen, en de resultaten (het ziektebeeld) worden vergeleken met een controlegroep die geen behandeling ondergaat. Het ongerief in deze dierproeven wordt als ernstig ingeschat. In totaal zijn voor dit experiment 40 muizen nodig. Na afloop van het experiment worden de dieren gedood en de hersenen nader onderzocht. Hetzelfde gebeurt wanneer de dieren tijdens het experiment te ernstig ziek worden; dan wordt een zogenaamd humaan eindpunt toegepast en worden de dieren voortijdig gedood om verder lijden te voorkomen.

De DEC bespreekt het onderzoeksplan plenair. Bij behandeling komen enkele punten naar voren die toegelicht en/of verduidelijkt dienen te worden alvorens een advies kan worden uitgebracht:

- Het wordt niet volledig duidelijk of de bijwerkingen voor iedere teststof apart dienen te worden onderzocht, of slechts voor één van de drie stoffen.
- Het eerste experiment wordt uitgevoerd met gezonde dieren. De DEC vraagt zich af of dit voldoende voorspellende waarde heeft voor het tweede experiment, dat met 'zieke' dieren zal worden uitgevoerd.
- Het tijdstip waarop de teststoffen worden toegediend is niet nader onderbouwd.

De verdere afhandeling van het onderzoeksplan wordt gedelegeerd naar een ter vergadering samengestelde kleine commissie. (Twee leden van de DEC melden zich hiervoor aan; zoals gebruikelijk wordt de kleine commissie aangevuld met de proefdierdeskundige als adviseur.)

Vooruitlopend op de definitieve afhandeling maakt de DEC een voorlopige afweging op de volgende gronden:

- Het wetenschappelijke belang van de dierproef wordt als groot ingeschat, omdat het experiment nieuwe inzichten kan opleveren ten aanzien van de beïnvloeding van de bloed-hersenbarrière door de te testen stoffen. Deze informatie kan ook van belang zijn voor onderzoek naar andere aandoeningen waarbij de bloed-hersenbarrière een rol speelt, zoals de ziekte van Alzheimer en herseninfarcten.
- Het maatschappelijke belang van het onderzoek wordt ingeschat als indirect, omdat een eventuele therapie op basis van de teststoffen nog verder ontwikkeld zou moeten worden, maar groot vanwege de ernst van aandoeningen als MS.
- Het verwachte ongerief is gering voor de dieren in experiment 1 en ernstig voor de dieren in experiment 2.
- Er worden 40 dieren gebruikt voor experiment 2. Over het benodigde aantal dieren voor experiment 1 zal nadere opheldering worden gevraagd.

Bovengenoemde vragen worden door de ambtelijk secretaris aan de onderzoeker gesteld. In reactie hierop licht de onderzoeker toe dat in experiment 1 iedere stof apart getest dient te worden, aangezien niet bekend is of de effecten onderling vergelijkbaar zullen zijn. Voor dit experiment zijn daarom 30 dieren nodig. Ook met betrekking tot de andere twee punten verschaft de onderzoeker nadere informatie. De antwoorden worden vervolgens besproken door de kleine commissie. De kleine commissie oordeelt dat de vragen afdoende zijn beantwoord, en dat het voorlopige advies zoals dat door de voltallige commissie is opgesteld geëffectueerd kan worden. Op deze gronden wordt een positief advies verstrekt.

Knel- en aandachtspunten

De Dierproevenregeling stipuleert dat de DEC in haar jaarverslag rapporteert over "procedures of kwesties die als problematisch werden ervaren" (artikel 1.1d). De DEC heeft in het verslagjaar geen specifieke knelpunten ervaren die als problematisch dienen te worden aangemerkt, in die zin dat zij het functioneren van de commissie belemmerden. Wel dient hierbij te worden opgemerkt dat de werkdruk voor de DEC onverminderd hoog blijft. De commissie blijkt telkenmale in staat te zijn om adviesaanvragen binnen de daarvoor gestelde termijnen af te handelen, maar dit vergt een niet onaanzienlijke inzet van de leden.

Als aandachtspunt kan verder worden genoemd dat de DEC de ontwikkelingen rondom de implementatie van de herziene Europese richtlijn met belangstelling volgt. De DEC is van mening dat ook in de toekomstige situatie een voldoende gedetailleerde toetsing op het niveau van de individuele dierproef gewaarborgd dient te worden. Toetsing op een hoger aggregatieniveau biedt in beginsel meerwaarde, maar alleen wanneer dit niet ten koste gaat van een adequate evaluatie van zaken als proefopzet, biotechniek en de 3 V's. Dergelijke aspecten kunnen alleen goed worden beoordeeld wanneer het daadwerkelijke experimentele ontwerp van de betreffende dierproef tot in detail is uitgewerkt, en nog niet

op het moment dat een overkoepelende projectbeschrijving die onderzoek over meerdere jaren beslaat ter evaluatie wordt aangeboden.

contactgegevens:

Vrije Universiteit
secretariaat dierexperimentencommissie
dienst Arbo en Milieu
Van der Boechorststraat 1
1081 BT Amsterdam

Bijlagen: 1 – Onderzoeksplan (“aanmeldingsformulier dierproeven”)

coderingsnr:

ontvangen dd:

Akkoord art 14
functionaris:

akkoord DEC dd:
geldigheidsduur:



vrije Universiteit

amsterdam

Dierexperimentencommissie

Secretariaat DEC
Dienst Arbo en Milieu (AMD)
Van der Boechorststraat 1
1081 BT Amsterdam
tel: 020 - 598 xxxx
fax: 020 - 598 xxxx
e-mail: xxxxxxxx@dienst.vu.nl

Aanmeldingsformulier dierproeven

Versie: revisie 2010

(Invullen in begrijpelijk Nederlands; afkortingen en specifieke termen/jargon zoveel mogelijk verklaren)

1 Algemene gegevens

1.1 **Titel** (*uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven; specificeer bij langlopende/herhalende projecten zonodig jaartal/periode*)

....

1.2 **Naam overkoepelend onderzoeksproject** (*eventueel met kodenummer*)

....

2 Uitvoerende onderzoekers

2.1 **Verantwoordelijke artikel 9 functionaris :**

naam:

kamernr: tel.:

e-mail :

opleiding:

(mate van) ervaring op het gebied van de hier beschreven dierproeven (s.v.p. kort toelichten): ...

postadres: ...

2.2 **Organisatorische werkeenheid/Afdeling/Instituut**

naam:

adres:

proefdiercoördinator:

2.3 Overige betrokkenen bij de uitvoering van deze dierproef :

Naam	Tel.	Opleiding	Functie	art9/art12/geen

2.4 Lekensamenvatting

(Geef in helder en voor niet-deskundigen begrijpelijk Nederlands een samenvatting van de essentiële punten van de hier aangemelde dierproef: onderzoekshypothese(n), doel- en vraagstellingen, experimentele aanpak, diersoort en aantal proefdieren, verwachte uitkomsten, wetenschappelijke en maatschappelijke belangen en afweging.)

....

3 Gegevens over doel van de dierproeven

3.1 Direct doel van de hieronder aangemelde dierproeven:

....

3.2 Uiteindelijk doel (doelstelling van de onderzoekslijn):

....

3.3 Vraagstelling(en) en hypothese(n) van het hier aangemelde onderzoek met evt. deelvragen (puntsgewijs, duidelijk formuleren):

....

3.4 Is dit een pilot-experiment, nieuw onderzoek of onderdeel van lopend onderzoek: (pilot/nieuw/lopend)

....

3.5 Welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van deze experimenten?

....

4 Onderzoeksgegevens

4.1 Omschrijving te gebruiken diersoort(en) per experiment en/of per experimenteergroep

	Exp.1 / exp.groep 1	Exp.2 / exp.groep 2	Exp.3 / exp.groep 3
Diersoort Aantal Stam Geslacht Leeftijdswaarde Gewichtswaarde Herkomst ¹ Mikrob.status bij aanschaf ² Barrière ³ GGO-nummer ⁴ BBD-nummer ⁵ Lokatie Huisvesting ⁶ Speciale wensen ⁷			

¹ indien eigen fok, vermeld dan het DEC-nummer van de desbetreffende aanmelding

² bij aanschaf: Conv(entioneel), SPF, CRF, GB, GF

³ Quar(antaine), Conv(entioneel), Filt(ertop), SPF, (ge)Ventil(eerde kooien), Inf(ectiestal), D1(-ruimte), D2(-ruimte)

⁴ vermeld bij werk met genetisch gemodificeerde organismen het GGO-nummer van de desbetreffende vergunning op grond van het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Wet Milieugevaarlijke Stoffen van het Ministerie van VROM

⁵ indien in het kader van deze studie biotechnologische handelingen bij dieren worden verricht, vermeld dan het BBD-nummer van de vergunning op grond van het Besluit Biotechnologie bij Dieren van het Ministerie van LNV

⁶ kooitype (type 2, 3, 4, metabole kooi) of afmetingen, aantal dieren per kooi, evt. afwijkend klimaat

⁷ t.a.v. huisvesting, voeding, dag-nachtritme, contrôle, handelingen, verzorging, enz.

NB! Indien dieren niet afkomstig zijn van een commercieel proefdierfokbedrijf moet een gezondheidsverklaring volgens het FELASA model worden overlegd!

4.2 Periode waarin de dierproeven zullen worden uitgevoerd (maximum van 2 jaar):

Startdatum:

Afronding:

4.3 Plaats van uitvoering experiment:

....

5 Beschrijving van de proef

5.1 Proefopzet (korte samenvatting):

Het is belangrijk om de proefopzet zodanig te beschrijven dat het duidelijk wordt hoe met de gekozen proefopzet de vraagstelling(en) kan(kunnen) worden beantwoord en welke rol de verschillende experimentele groepen daarbij spelen. Vermeld hierbij in elk geval:

- * de structuur van het experiment
- * experimentele condities (onafhankelijke variabelen) **per proefgroep**
- * de te meten parameters (afhankelijke variabelen) **per proefgroep**
- * de benodigde aantallen proefdieren per **proefgroep** (inclusief de extra aantallen die men nodig denkt te hebben i.v.m. eventuele verliezen/uitval)

....

Gegevens met betrekking tot het ongerief

6 Ingrepen

6.1 Welke handelingen/ingrepen worden er per dierproef verricht op het dier? (aard, frequentie, wijze en plaats van toediening, dosering: zowel gewichts- als volume-eenheden, etc):

....

6.2 Verwijzing naar SOPs en/of referentieprotocol(len) per soort handeling/ingreep, indien van toepassing (zowel nummer ref.protocol als soort handeling / ingreep noemen)

....

6.3 Wie voeren welke handelingen / ingrepen uit?:

Handeling	Naam	Ervaring/deskundigheid

6.4.1 Anaesthesie (techniek, middel, wijze van toediening, dosering: volledige beschrijving):

....

6.4.2 Waarom heeft u speciaal voor dit middel, deze combinatie of deze techniek gekozen? (dit betreft de keuze van de anaesthesie; zie 6.4.1)

....

6.5 Pijnbestrijding (bijv. pre- en/of postoperatief; bij exp. met wakkere dieren; etc...)

....

7 Schatting van het ongerief

7.1 Te verwachten ongerief (noem **alle** aspecten per dierproef!):

	A. soort ongerief	B. kwalificatie geen/gering/matig/ernstig	C. duur v.h. ongerief
Exp.1 / exp.groep 1			
Exp.2 / exp.groep 2			
Exp.3 / exp.groep 3			

7.2 Hoe lang zit het dier in een proef, gerekend vanaf de eerste handeling/ingreep aan het dier?

....

7.3.1 Indien in het kader van deze aanmelding genetisch gemodificeerde dieren worden gebruikt of gefokt: welke afwijkingen of ongerief samenhangend met de genetische modificatie zijn er te verwachten? In welk stadium treden die op? Hoe ernstig schat u het daarmee samenhangend ongerief in?

....

7.3.2 Hoe ernstig schat u het totale ongerief voor het dier, rekening houdend met factoren als behandeling, frequentie, tijdsduur, herhaling, etc? (eventueel per groep/experiment):

....

7.4 Wat wordt gedaan om eventuele pijn, stress of ander ongerief te verminderen/voorkomen?

....

7.5 Is er een kans op complicaties en/of bijkomende onbedoelde risico's van ongerief? (welk ongerief, hoe grote kans):

....

7.6 Humane Eindpunten: Op welke indicatie(s) worden de dieren voortijdig gedood? (geef in procenten aan in hoeveel gevallen dit, volgens uw verwachting, nodig zal zijn):

....

7.7 Wijze van doden (volledige beschrijving):

....

Rechtvaardiging van het gebruik van proefdieren

8 Alternatieven / "3 V's" / beargumentering van de proefopzet

Volgens artikel 10, lid 1a van de Wet op de dierproeven is het verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt

berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.

(Wees bij het beantwoorden van onderstaande vragen s.v.p. zo concreet mogelijk: Welke alternatieve technieken heeft u overwogen en waarom zijn deze technieken in dit geval niet bruikbaar? Welke bronnen heeft u geraadpleegd bij het zoeken naar alternatieven?)

8.1.1 Vervanging – Beargumenteer waarom het doel van deze studie (zie 3.1) niet kan worden bereikt anders dan d.m.v. een dierproef:

....

8.1.2 Vermindering – Beargumenteer waarom het doel van deze studie (zie 3.1) niet kan worden bereikt met een dierproef/proefopzet waarvoor minder dieren nodig zijn:

....

8.1.3 Verfijning – Beargumenteer waarom het doel van deze studie (zie 3.1) niet kan worden bereikt met een dierproef/proefopzet waarbij minder ongerief wordt veroorzaakt:

....

8.1b Indien u een keuze heeft moeten maken tussen vermindering en verfijning (d.w.z. heeft moeten kiezen tussen een proefopzet met meer dieren en minder ongerief versus minder dieren met meer ongerief) motiveer dan hier deze keuze:

...

8.2 Beargumenteer de keuze van de gebruikte diersoort(en) en/of stam(men):

....

8.3 Indien van toepassing: hoe kunnen de resultaten van deze studie / dit onderzoek worden geëxtrapoleerd naar de humane situatie, resp. klinische praktijk?

....

8.4.1 Geef een statistische argumentatie van de gekozen proefopzet en van de gekozen grootte van de experimentele groepen (indien mogelijk a.d.h.v. een poweranalyse):

....

8.4.2 Welke statistische toets zal worden gebruikt om de experimentele resultaten te evalueren?

....

8.5 Geef per experimenteelgroep een schatting van het aantal proefdieren dat uitvalt (door voortijdig overlijden, mislukken van het exp., technische problemen, etc.) en beargumenteer deze schatting:

....

Ethische afweging

9.1 Wat is het specifieke (directe en/of indirecte) wetenschappelijke belang van de hier aangemelde dierproeven?

....

9.2 Wat is het specifieke (directe en/of indirecte) maatschappelijke belang van de hier aangemelde dierproeven?

....

9.3

Waarom bent u als aanvrager van mening dat de belangen van deze dierproef opwegen tegen het gebruik van proefdieren en het daarbij optredende ongerief?

(Ofwel: Waarom wegen volgens u het wetenschappelijke en het maatschappelijke belang op tegen de bezwaren met betrekking tot de intrinsieke waarde van het dier en de mate van ongerief dat het dier ondergaat met het aangevraagde experiment?)

....

Ondertekening

Verantwoordelijke artikel 9 funktionaris:

....

Handtekening:

datum:

Wetenschappelijke toetsing

Wetenschappelijke toetsing door de Wetenschapscommissie dient vooraf te gaan aan de ethische toetsing door de Dierexperimentencommissie.

Voor akkoord Wetenschapscommissie (CWO) van het onderzoeksinstituut:

Naam voorzitter:

Handtekening: datum:

Indien niet getoetst door de Wetenschapscommissie, door welke instantie is deze aanmelding (dus niet de onderzoekslijn, het programma of project) dan wel getoetst op haar wetenschappelijke relevantie en kwaliteit?

Instantie:

Naam voorzitter:

Handtekening: datum:

CODERING REGISTRATIE DIERPROEVEN

Betekenis van de kolommen

a t/m e: groepen dieren met naar verwachting dezelfde mate van ongerief
(deze indeling hoeft niet overeen te komen met de indeling in experimentele groepen)

- | | |
|-------------------------|--|
| 1 bijzonderheid dier | 8 toxicologisch / veiligheidsonderzoek |
| 2 diersoort | 9 bijzondere technieken |
| 3 herkomst dieren | 10 anesthesie |
| 4 aantal dieren | 11 pijnbestrijding (bv. postoperatief) |
| 5 doel van de proef | 12 mate van ongerief |
| 6 belang van de proef | 13 toestand van het dier na de proef |
| 7 wettelijke bepalingen | |

(beknpte toelichting: zie volgende pagina; uitvoerige toelichting: zie registratieboekje)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
a													
b													
c													
d													
e													

CODERING REGISTRATIE DIERPROEVEN

Kolom 1				Kolom 6			
<u>Bijzonderheid dier</u>				<u>Belang van de proef</u>			
A. Gewoon dier	1	C. Wildvang	3	A. Gezondheid of voeding: Ja			01
B. Transgeen dier	2	D. Biotoop	4	B. Gezondheid of voeding: Nee			02
Kolom 2				Kolom 7			
<u>Diersoorten</u>				<u>Wettelijke bepalingen</u>			
Muizen	01	Paarden	41	A. Geen wettelijke bepaling			01
Ratten	02	Varkens	42	B. Uitsluitend Nederland			02
Hamsters	03	Geiten	43	C. Uitsluitend EU Lidstaten			03
Cavia's	04	Schapen	44	D. Uitsluitend Lidstaten Raad v. Europa			04
Andere knaagdieren *	09	Runderen	45	E. Uitsluitend Europese landen			05
Konijnen	11	Andere Zoogdieren *	49	F. Andere wettelijke bepalingen			06
Honden	21	Kippen	51	G. Combinatie van B. C. D. E. en F			07
Katten	22	Kwartels	52	H.. Andere dan bovenvermelde mogelijkheden			08
Fretten	23	Andere vogels *	59				
Andere vleeseters *	29	Reptielen *	69	Kolom 8			
Prosimians *	31	Amfibieën*	79	<u>Toxicologisch, inclusief Veiligheidsonderzoek</u>			
Nieuwe wereld apen*	32	Vissen *	89	A. Geen toxicologisch onderzoek			01
Oude wereld apen *	33	Cyclostomata	91	B. Acuut tox. met letaliteit			02
Mensapen*	34			C. Acuut tox. LD50/ LC50			03
*Dieren nader te specificeren				D. Overig acuut tox. (geen letaliteit)			04
Kolom 3				E. Sub-acuut tox.			05
<u>Herkomst dieren</u>				F. Sub-chronisch en chronisch tox.			06
A. Geregistreerde fok/aflevering in Nederland			1	G. Carcinogeniteitsonderzoek			07
B. Van EU Lidstaten			2	H. Mutageniteitsonderzoek			08
C. Niet geregistreerd fok/aflevering in Nederland			3	I. Teratogeniteitsonderz. (segment II)			09
D. Niet geregistreerd fok/aflevering in andere EU Lid Staten			4	J. Reproductie-onderzoek (segment 1 en III)			10
E. Andere herkomst			5	K. Overig toxiciteitsonderzoek			11
F. Hergebruik 1 maal in het registratiejaar			6				
G. Hergebruik > 1 maal in het registratiejaar			7	Kolom 9			
Kolom 4				<u>Bijzondere technieken</u>			
			<u>Aantal dieren</u>	A. Geen van onderstaande technieken of ingrepen			01
Kolom 5				B. Doden zonder voorafgaande handelingen			02
<u>Doel van de proef</u>				C. Curare-achtige stoffen zonder anesthesie			03
A. Onderzoek m.b.t. de mens:				D. Technieken/ingrepen ter verkrijging v. transgene dieren			04
- ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten			01	E. Toedienen van mogelijk irriterende stoffen			
- productie/controle/ijsing van sera/vaccins/biologische producten			02	- via de luchtwegen			
- ontwikkeling van geneesmiddelen			03	- op het oog			06
- productie/controle/ijsing van geneesmiddelen			04	- op andere slijmvliezen of op de huid			07
- Ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen			05	F. Huidsensibilisaties			08
- productie/controle/ijsing van med.hulpmiddelen/toepassingen			06	G. Bestraling, met schadelijke effecten			09
- andere ijsingen			07	H. Traumatiserende fysische of chemische prikkels (CZ)			10
Onderzoek m.b.t. het dier:				I. Traumatiserende psychische prikkels			11
- ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten			08	J. Technieken/ingrepen anders dan C t/m H, gericht: op			
- productie/controle/ijsing van sera/vaccins/biologische producten			09	- opwekken van ontstekingen/infecties			12
- ontwikkeling van geneesmiddelen			10	- opwekken van verbranding, fractuur of letsel (trauma)			13
- productie/controle/ijsing van geneesmiddelen			11	- opwekken van poly- en monoclonale antistoffen			14
- ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen			12	- produceren van monoclonale antistoffen			15
- productie/controle/ijsing van med.hulpmiddelen/toepassingen			13	K. Meer dan een onder G t/m J vermelde mogelijkheden			16
- andere ijsingen			14				
B. Onderzoek m.b.t.:				Kolom 10			
- agrarische sector			15	<u>Anesthesie</u>			
- industrie			16	A. Is niet toegepast (geen aanleiding)			1
- huishouden			17	B. Is niet toegepast (onverenigbaar met proef)			2
- cosmetica / toiletartikelen			18	C. Is niet toegepast (praktisch onuitvoerbaar)			3
- voedingsmiddelen voor menselijke consumptie			19	D. Is wel toegepast			4
- voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie			20	Kolom 11			
- tabak en andere rookwaren			21	<u>Pijnbestrijding, postoperatie of op ander tijdstip</u>			
- stoffen schadelijk voor het milieu			22	A. Is niet toegepast (geen aanleiding)			1
- anders			23	B. Is niet toegepast (onverenigbaar met proef)			2
C. Opsporen van:				C. Is niet toegepast (praktisch onuitvoerbaar)			3
- ziekten bij mensen			24	D. Is wel toegepast			4
- andere lichamelijke kenmerken bij mensen			25	Kolom 12			
- ziekten bij dieren			26	<u>Mate van ongerief</u>			
- andere lichamelijke kenmerken bij dieren			27	A. Gering			1
- ziekten of kenmerken bij planten			28	B. Gering / matig			2
D. Onderwijs of Training			29	C. Matig			3
E. Wetenschappelijke vraag m.b.t.:				D. Matig / ernstig			4
- kanker (excl. carcinogene stoffen) bij mensen			30	E. Ernstig			5
- hart- en vaatziekten bij mensen			31	F. Zeer ernstig			6
- geestesziekte of zenuwziekte bij mensen			32	Kolom 13			
- andere ziekten bij mensen			33	<u>Toestand van het dier na einde proef</u>			
- andere lichamelijke kenmerken bij mensen			34	A. Dood in de proef / dood na de proef			1
- gedrag van dieren			35	B. Gedood na beëindiging van de proef			
- ziekten bij dieren			36	C. Na einde proef in leven gelaten			3
- andere wetenschappelijke vraag			37				

Welzijnsdagboek / Checklist voor de controle van de proefdieren

Als dieren (na een ingreep) langer dan een dag in de proef blijven zitten dan is men verplicht om een welzijnsdagboek bij te houden; dit welzijnsdagboek dient in het dierenverblijf aanwezig te zijn.

Welke parameters worden gebruikt om de mate van welzijn en het eventuele ongerief in te schatten?

Afhankelijk van de aard van de proef en van de diersoort, kan bijvoorbeeld worden gescoord op:

1. gewicht
2. uiterlijk: vacht, huid, ogen, neus, ademhalingsfrequentie
3. beweeglijkheid en bewegingspatronen
4. spontaan gedrag: alertheid, nieuwsgierigheid, poetsgedrag, exploratiedrang
5. geïnduceerd gedrag: onhandelbaar, reactie in specifieke gedragtests
6. sociaal gedrag, agressie, isolatie van de groep, verstoppen
7. eten, drinken, ontlasting, urine
8. klinische en fysiologische parameters: hartfrequentie, lichaamstemperatuur, bloeddruk
9. etcetera

Welke waarden kunnen de verschillende parameters aannemen? (bv. absolute meetwaarden zoals gram of freq; wel/niet; relatieve waarden zoals afwezig, gering, matig ernstig, of 1 t/m 5; codes voor combinaties van verschillende parameters)

Hoe vaak en met welke tussenpoos worden de verschillende parameters gescoord?
bv. dagelijks (1x, 2x of meer); wekelijks (1x, 2x of meer)

Beantwoordt deze vragen niet op deze plaats, maar verwerk bovenstaande gegevens in een matrix/tabel waarin het tijdsverloop in verticale richting en de scoringsparameters in kolommen zijn weergegeven. Stuur deze matrix met het Aanmeldingsformulier dierproeven mee!

Bijlage bij jaarverslag 2011 DEC Vrije Universiteit / VU medisch centrum

Lid		Deskundigheid	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter	██████████ NCA, Utrecht	Alternatieven voor dierproeven	nee	nee
Vice-voorzitter	██████████ VUmc, Pathologie	Dierproeven	ja (VUmc)	ja
Lid A	██████████ VU, Moleculaire en Cellulaire Neurobiologie	Dierproeven	ja (VU)	ja
Lid B	██████████ VUmc, Orthopedie	Dierproeven	ja (VUmc)	ja
Lid C	██████████ VU, Fac. Psychologie en Pedagogie	Alternatieven voor dierproeven	ja (VU)	nee
Lid D	██████████ VUmc, Moleculaire Celbiologie en Immunologie	Proefdieren en hun bescherming	ja (VUmc)	ja
Lid E	██████████ VU, Universitair Proefdiercentrum	Proefdieren en hun bescherming	ja (VU)	ja
Lid F	██████████ WUR, Wageningen / NCA, Utrecht	Ethische toetsing	nee	nee
Lid G	██████████	Ethische toetsing	nee	nee

Vergunninghouders: Vrije Universiteit Amsterdam (contact: ██████████)
 VU medisch centrum Amsterdam (contact: ██████████)

Proefdierdeskundige: ██████████

Ambtelijk secretaris: ██████████
 Vrije Universiteit
 Dienst Arbo en Milieu
 Van der Boechorststraat 1
 1081 BT Amsterdam